医療機器認証番号 22200BZX00292000

類別　機械器具12 理学診療用器具

管理医療機器　一般的名称　ウォーターパッド非特定加温装置　（JMDN コード：36854020）
（エアパッド加温装置（JMDN コード：36931000））

再使用禁止

販売名　CSZ社製ブランケット

【警告】

◆CSZ社製ブランケットおよびホース類（以下、本製品という）は、専用の加温または冷却に使用するCSZ社製ウォーターパッド加温／冷却装置またはエアパッド加温装置（以下、加温冷却装置）と接続し使用します。それぞれの添付文書および取扱説明書を参照してください。

◆本製品の使用にあたり、加温冷却装置の操作および温度設定については、必ず医師の指示に従ってください。患者さんの体温と本製品に触れる皮膚の状態、本体ホースとの接続部分及び本製品の破損の有無を20分毎、または医師の指定した時間毎に確認してください。また本製品の水温／温度についても確認を行ってください。温度に敏感で、血管疾患を持った患者さんや小児科の患者さん、手術室の患者さんについては、特に頻繁に確認を行う必要があります。患者さんの状態に何らかの変化が生じた場合、損傷あるいは死亡を回避するため、直ちに医師に連絡してください。

◆本製品による体温管理において、身体組織に、特に皮膚に熱傷あるいは凍傷などの損傷を起こす危険性があります。損傷の範囲と重症度によっては、命にかかわる合併症を引き起こす可能性があります。

◆皮膚損傷を防ぐため、過度・継続的な組織への圧迫及び骨の突出した部位への剪断力を避けてください。

◆患者さんと本製品の間に熱を発生するもの、薬剤などをはさまないようにしてください。皮膚損傷の恐れがあります。

◆損傷を防ぐため、患者さんと本製品の間は、常に乾いた状態を保つようにしてください。

◆作動していない装置に接続された本製品に、特にヘッドラップに水が入っている場合、患者さんの体温が下がる恐れがあります。

【禁忌・禁止】

＜適用対象＞

◆ディスポーザブル製品は滅菌禁止。

◆ディスポーザブル製品は単一患者さんへ1回限りの使用とし、再使用禁止。使用した後は廃棄してください。

＜適用対象（患者）＞

◆末梢循環が不十分な状態（体外循環や低体温手術など）や循環不全の患者さんへは使用しないでください［低温熱傷を引き起こす恐れがあるため］。

◆以下の症状の患者さんには使用しないでください。
- 重度の血管疾患、糖尿病の患者
- 皮膚が過敏な患者

◆長時間に及ぶ治療では、患者さんから離れないでください。

＜使用方法＞

◆虚血部位への加温は行わないでください［熱傷を引き起こす恐れがあるため］。

【形状・構造及び原理等】

1.形状、構造・構成ユニット

・直接体に触れる部分の組成

プラスティパッド	：ウレタン
マキシサーム	：ビニール
マキシサーム ライト	：ビニール、不織布
ディスポカバー	：ビニール、不織布
フィルタードフローブランケット、チューブ	：不織布

2. 寸法

1）以下の製品はリユーザブル製品

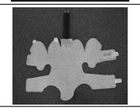
名称	外観
プラスティパッド 成人用 寸法：610 × 1520 ㎜	
プラスティパッド 小児用 寸法：560 × 760 ㎜	
プラスティパッド延長ホース 寸法：2700 ㎜	
マキシサーム用連結ホース C.S.Z 社用 寸法：2700 ㎜	
マキシサーム用連結ホース他社用 寸法：2700 ㎜	
マキシサーム用連結ホース5.5ｍC.S.Z 社用 寸法：5500 ㎜	
マキシサーム用連結ホース5.5ｍ他社用 寸法：5500 ㎜	
コネクティングホース 寸法：2400mm	

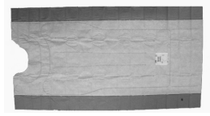
名称	外観
ヘモサーム リモートコントロール （オプション）	

2）以下の製品はディスポーザブル（再使用禁止）製品

名称	外観
マキシサーム 成人用 寸法：610 × 1520 ㎜	
マキシサーム 小児用 寸法：560 × 760 ㎜	
マキシサーム ライト 成人用 寸法：640 × 1630 ㎜	
マキシサーム ライト 小児用 寸法：640 × 840 ㎜	
マキシサーム ライト 頸部用 寸法：635 × 102 ㎜	
マキシサーム ライト 乳幼児用 寸法：457 × 318 ㎜	

名称	外観
マキシサーム ライト スタッフ用ベスト 寸法：1143 × 457 ㎜	

名称	外観
マキシサーム ライト 患者用ベスト 寸法 : 1320 × 610mm	
マキシサーム ライト ヘッドラップ 寸法 : 635 × 432mm	

名称	外観
チューブ 寸法 : 710 × 1680mm	
成人用ブランケット 寸法 : 1270 × 2340mm	
小児用ブランケット 寸法 : 1016 × 1422mm	
下半身用ブランケット 寸法 : 1020 × 1470mm	
上半身用ブランケット 寸法 : 760 × 2240mm	

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

ウォーターパッド非特定加温装置、及びエアパッド加温装置の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果。

【操作方法又は使用方法】

1. 使用方法

1) 使用する加温冷却装置の添付文書及び取扱説明書を読み、適切に設置と準備を行ってください。
2) 本製品をベッド等の上に敷く、あるいは適切な部位に巻きつけてください。
3) 本製品を適切に加温冷却装置と接続してください。
4) 各加温冷却装置の添付文書及び取扱説明書に従い使用してください。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ホースやブランケットに折れや曲がり、破損が無いことを確認してください。
- クランプを閉じたまま使用しないでください。
- 本製品を取り外した状態で加温冷却装置を使用しないでください。
- 加温冷却装置の電源を切ると、本製品内部の水は加温冷却装置に戻るため、加温冷却装置からの水のあふれに注意してください。

【使用上の注意】

◆診断、治療に必要な時間・量を超えないように注意してください。
◆ブランケット温度の設定と装置の使用には、医師の指示が必要です。少なくとも20分おきあるいは医師の指示に従って、患者さんの体温、ブランケットに接触している皮膚の状態、本体ホースとの接続部分及び本製品の破損の有無を確認してください。
◆本製品及び患者さんに異常が発見された場合、患者さんが安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じてください。
◆患者さんの負傷を防ぐため、患者さんとブランケットの間は常に清潔で乾燥した状態に保ってください。

◆加温で使用するブランケットの注意事項

- 局所加温に使用するため、絶縁物等でブランケットの一部または全部を覆う場合は注意してください。熱が過剰にこもり、熱傷が生じる恐れがあります。
- ブランケットをきつく巻き付けすぎないように注意してください。
- 本製品を固定するためにピンを使用しないでください。

◆冷却で使用するブランケットの注意事項

- ヘッドラップ使用時は耳を覆わないようにしてください。

◆フィルタードフローブランケット、チューブの注意事項

- 周辺温度が27℃を超える環境では使用しないでください。
- ウォームエアー(医療機器承認番号: 22200BZX00290000)との使用の際には、ブランケットにホースをしっかりとはめ込み、ホースに附属しているクリップでブランケットを留め、ブランケットとホースが確実に接続されていることを確認してから使用してください。
- 使用前に本製品の破損の有無を確認し、患者さんに直接温風が当たらないことを確認してから使用してください。破損している場合には、使用しないでください。

◆マキシサーム ブランケットの注意事項

- マイクロテンプⅡ (医療機器承認番号: 22200BZX00291000)での使用の際にはマイクロテンプⅡのタンクに通常の1.0Lではなく、1.3Lの蒸留水を入れて使用してください。水量が少ない場合、正常に動作しない可能性があります。

＜重要な基本的注意＞

◆安全性や健康に被害が生じる恐れがあるため、記載されている注意事項をよく読んで使用してください。
◆本製品は医師の指導のもと、性能・操作方法に熟知した方のみが使用してください。
◆本製品を分解・改造しないでください。

＜相互作用＞

併用禁忌

弊社が指定した製品以外との併用はしないでください［設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがあるため］。

＜有害事象＞

本製品使用時の有害事象として、下記の事項が考えられます。

- 熱傷あるいは凍傷による皮膚の損傷
- 熱傷あるいは凍傷に伴う合併症
- 主に骨の隆起部における褥瘡
- 眠気や疲労感
- 反応の低下
- 初期の悪寒
- 皮膚のかぶれ
- 発赤
- 視覚低下、めまい

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管場所については次の事項に注意してください。

1) 水のかからない場所に保管してください。
2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管してください。
3) 高温多湿の場所は避け、風通しの良い所に保管してください。
4) 化学薬品や、揮発性溶剤等とは一緒に保管しないでください。

ディスポーザブル製品は再使用禁止。

リューザブル製品については以下に従ってください。

1) 次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておいてください。
2) 長時間使用しない場合は、内部の水を抜いてください。
3) 滅菌は推奨していませんが、60℃以下で滅菌されている報告があります。
4) オートクレーブは行わないでください。
5) 本製品は加温冷却装置から外して保管してください。

2. 有効期間・使用の期限(耐用期間)

保証期間は納品後より、未開封および未使用状態で1年。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

リューザブル製品が汚れた場合、水又は希釈した消毒用アルコールを含ませ、固く絞った軟らかい布で拭いて汚れを落としてください。

【包装】

名称	包装
マキシサーム ライト スタッフ用ベスト マキシサーム ライト 患者用ベスト マキシサーム成人用 マキシサーム小児用	5枚/箱、1枚/袋
チューブ	25枚/箱、1枚/袋
プラスティパッドプラス成人用 プラスティパッドプラス小児用 プラスティパッド成人用 プラスティパッド小児用	1枚/箱
マキシサーム用連結ホース CSZ社用 マキシサーム用連結ホース5.5m CSZ社用 マキシサーム用連結ホース 他社用 マキシサーム用連結ホース5.5m 他社用 プラスティパッド延長ホース コネクティングホース(ﾏｲｸﾛﾃﾝﾌﾟ) コネクティングホース(ﾊﾟｯﾄﾞ2枚用)	1本/箱
成人用ブランケット 小児用ブランケット 下半身用ブランケット 上半身用ブランケット マキシサーム ライト成人用 マキシサーム ライト小児用 マキシサーム ライトヘッドラップ マキシサーム ライト幼児用 マキシサーム ライト頚部用	10枚/箱、1枚/袋
ヘモサーム リモートコントロール	1個/箱

【主要文献及び文献請求先】

アイ・エム・アイ株式会社 ORCC/教育部
住所 : 〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL : 048-968-4442
E-mail : support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

(製造販売業者)

アイ・エム・アイ株式会社
住所 : 〒343-0824 埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL : 048-988-4411(代)
E-mail : support@imimed.co.jp

(製造業者)

輸入先国名 : アメリカ合衆国
輸入先企業名 : Cincinnati Sub-Zero Products,Inc.
(シンシナティ サブ-ゼロ プロダクツ,インク)